＊2008年11月20日改訂(第2版)
2008年6月25日作成(第1版)
印刷物管理番号：S999700001
承認番号 22000BZX00896000

機械器具72　視力補正用レンズ

一般的名称：再使用可能な視力補正用コンタクトレンズ　JMDNコード：36055000
(ソフトコンタクトレンズ)

ボシュロム メダリスト プレミア

ダウンロード版
DATE: 11/20/2008

高度管理医療機器

【警 告】 特にご注意いただきたいこと

コンタクトレンズを適切に使用しても以下のような眼障害が起きる危険性があり、治療せずにそれを放置すると重篤になったり、失明してしまうことがあるので、定期的に眼科医の検査を受けさせること。(レンズの種類、使用期間、眼の状態などにより個人差がある。)

●長期間の使用により、角膜内皮細胞の減少が早まったり、巨大乳頭結膜炎などが発症する可能性
●角膜への酸素供給が低下することにより、角膜浮腫や角膜血管新生などが発症する可能性
●その他、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浸潤、角膜びらん、結膜炎などが発症する可能性

[患者に特に注意させること]

●コンタクトレンズやケア用品を使用の前に、必ず添付文書をよく読み、表現や内容で分からないところがあれば必ず眼科医に相談し、よく確認してから使用させること。
●添付文書は大切に保管させること。

コンタクトレンズは眼に直接のせて使用するため、コンタクトレンズやケア用品の取扱方法を誤ると、角膜潰瘍などの重い眼障害につながることがある。また、治療せずにそれを放置すると失明してしまうこともある。コンタクトレンズを安全に装用するために、必ず添付文書をよく読み、眼科医の指示に従い、正しい取扱方法を守らせること。

1)定期的にレンズを交換させること
「ボシュロム メダリスト プレミア」は2週間で交換する定期交換レンズである。眼科医の指示に従い2週間以内で新しいレンズと交換し、使用済みレンズは確実に廃棄させること。

2)装用時間を正しく守らせること
レンズの装用時間には個人差がある。眼科医から指示された装用時間を守らせること。

3)取扱方法を守り、正しく使用させること
レンズやケア用品の取扱方法を誤ると眼障害につながることがある。レンズとともにケア用品(特にレンズ保存ケース)を常に清潔に保ち、正しい取扱方法を守らせること。

4)定期検査を受けさせること
自覚症状がなく調子よく装用していても眼やレンズにキズがついたり、眼障害が進行していることがある。異常がなくても、眼科医に指示された定期検査を必ず受けさせること。

5)少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けさせること
レンズをつける前に、またレンズをつけた後も、毎日、目ヤニや充血がないか、異物感などがないか患者自身に確認させ、少しでもこれらの異常を感じたら装用を中止し、すぐに眼科医の検査を受けさせること。

6)破損などの不具合があるレンズは絶対に使用させないこと
装用前に、レンズに破損などの不具合がないか必ず確認し、不具合が認められたレンズは絶対に装用させないこと。異常のあるレンズを使用すると眼障害につながることがある。

7)装用中にレンズが破損したら、直ちに眼科医の指示に従わせること
万一レンズが装用中に破損した場合は直ちに装用を中止し、異物感や痛みなどの自覚症状がなくても、速やかに眼科医の検査を受けさせること。装用中にレンズが破損した場合、眼障害につながることがある。

【禁 忌・禁 止】 レンズを使用できない方

＜医学的禁忌例＞
・前眼部の急性および亜急性炎症　・眼感染症　・ぶどう膜炎
・角膜知覚低下　・眼瞼異常　・角膜上皮欠損
・レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
・レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
・その他医師が装用不適と判断した疾患

＜生活習慣的禁忌例＞
・医師の指示に従うことができない場合
・レンズを適切に使用できない場合
・定期検査を受けられない場合
・レンズ装用に必要な衛生管理を行えない場合
・極度に神経質でコンタクトレンズの装用に向かない場合

＜生活環境的禁忌例＞
・常時、乾燥した生活環境にいる場合
・粉塵、薬品などが眼に入りやすい生活環境にいる場合

【形状・構造及び原理等】

1.レンズデザイン

ボシュロム メダリスト プレミア
直 径：　14.0mm
ベースカーブ：　8.6mm
中心厚：　0.09mm(−3.00D)

ボシュロム メダリスト プレミア〈乱視用〉
直 径：　14.0mm
ベースカーブ：　8.7mm
中心厚：　0.10mm(−3.00D)

2.組成

ソフトコンタクトレンズ分類：グループⅢ
素 材：　TrisVC、NVP

3.保存液の組成：　NaCl、緩衝剤

＊4.販売製品の範囲

ボシュロム メダリスト プレミア
球面度数：　−0.25D〜−6.00D(0.25D ステップ)
−6.50D〜−12.00D(0.50D ステップ)
+0.25D〜+3.00D(0.25D ステップ)

ボシュロム メダリスト プレミア〈乱視用〉
球面度数：　0.00D〜−5.00D(0.25D ステップ)
−5.50D〜−9.00D(0.50D ステップ)
円柱度数：　−0.75D ／ −1.25D ／−1.75D ／−2.25D
円 柱 軸：　10° ／20° ／80° ／90° ／100° ／160° ／170° ／180°

＊5.トライアルレンズの範囲

ボシュロム メダリスト プレミア
球面度数：　−0.25D〜−6.00D(0.25D ステップ)
−6.50D〜−12.00D(0.50D ステップ)
+0.25D〜+3.00D(0.25D ステップ)

ボシュロム メダリスト プレミア〈乱視用〉
球面度数：　0.00D〜−5.00D(0.25D ステップ)
−5.50D〜−9.00D(0.50D ステップ)
円柱度数：　−0.75D ／ −1.25D ／−1.75D ／−2.25D
円 柱 軸：　10° ／20° ／80° ／90° ／100° ／160° ／170° ／180°

6.原理

コンタクトレンズに付加された頂点屈折力及びコンタクトレンズと角膜の間に存在する涙液により視力を補正する。

【使用目的、効能又は効果】

視力補正　(終日装用、2週間交換)

【品目仕様等】

酸素透過係数(mLO_2・cm)/(sec・cm^2・mmHg)：91×10^{-11}
屈折率：　1.426
視感透過率：　≧90%
含水率：　36%

【操作方法又は使用方法等】
「ボシュロム メダリスト プレミア」は、終日装用を行い、2 週間毎に新しいレンズに交換する定期交換コンタクトレンズである。レンズを再使用するときにはコールド消毒(化学消毒)を行う。

1.処方手順
問診及び一般眼科検査を実施後、禁忌・禁止項目に該当する患者には、眼科医の判断によりレンズの処方を控える。

1)問 診
コンタクトレンズを処方する際、できる限り患者を幅広い分野から理解し、その患者に最も適したレンズを処方する。次に挙げる各項目は直接的、間接的にレンズの度数決定やタイプの選択に影響を与える重要な事項の一例である。問診はできる限り詳しく記録し、最終処方時には他の検査結果と合わせて処方決定要因とする。

年齢、職業(仕事内容、作業視覚距離、職場の環境など)、趣味(内容、使用視覚距離、環境など)、健康状態・眼疾患・その他の病歴、これまでの矯正方法(眼鏡、コンタクトレンズなど)、眼精疲労、頭痛、屈折異常・斜視・その他眼疾患の遺伝的要因、使用している薬物の種類・名称など

問診によりコンタクトレンズの装用に影響を及ぼす可能性のある事柄が認められた場合、コンタクトレンズの処方には注意を要する。また、コンタクトレンズの装用希望患者であっても、満足できる視力が得られないことや、装用時の環境(埃やゴミが多い場所、揮発性ガスの充満した場所での勤務や乾燥した生活環境など)によっては、コンタクトレンズの使用が不可能なことがあるので注意する。

2)視機能及び外眼部検査
問診に続いて視機能及び外眼部検査を行い、基礎的な視機能や眼の状態を把握、理解し、次の検査に移る。検査項目例として、次の項目が挙げられる。

視力検査、カバーテスト、優位眼テスト、輻輳近点、眼球運動、瞳孔反応、瞳孔間距離、外眼部所見、視野、融像、立体視、色覚など

これらの検査を通して、両眼視機能異常の有無がほぼ把握できる。また、この検査において裸眼視力、患者の使用眼鏡または使用コンタクトレンズによる矯正視力の測定も行う。

3)前眼部及び眼底検査(外眼部、眼透光体、眼底の検査)
細隙灯顕微鏡(スリットランプ)は眼球の表面と内部を他覚的に検査する方法の一つであり、正常な視力を妨げる疾患や、解剖学的な異常の有無を調べることができる。一般的検査項目例として、次の項目が挙げられる。

上下眼瞼と眼瞼縁、眼球結膜、輪部、角膜、前眼房、虹彩、瞳孔、後眼房、水晶体、硝子体、眼底など

これらの項目を調べることにより、角膜異常の有無、結膜炎及び角膜炎などの医学的禁忌の有無、視力に影響する眼底疾患などの有無を確認する。

4)角膜曲率半径と角膜形状の測定
ケラトメーターなどにより角膜前面中央部の強弱両主経線の曲率半径を測定し、ベースカーブの適合性を確認する。また、必要に応じて角膜直径を測定し、レンズサイズの適合性を確認する。ハードコンタクトレンズ装用者の角膜曲率半径測定は、コンタクトレンズ装脱後、ある一定の期間(1 週間～1 ヶ月)をおかないと角膜曲率や視力が安定せず、視力及びフィッティング状態が変動することがあるので注意する。

5)屈折検査／両眼視検査
レチノスコープやレフラクトメーターなどによる他覚的屈折検査を行い、テストレンズやポラロイドフィルターレンズなどによる自覚的屈折検査を行う。自覚的・他覚的検査を通じて、適正な屈折矯正を実施して患者にとって最適な視力補正を行う。乱視矯正による視力補正をする場合は、円柱軸度を求めてから円柱度数を決定する。必要に応じて両眼視機能も確認する。また、完全屈折矯正視力と最適処方度数における視力測定も行う。

6)涙液検査
一般的にシルマー試験、綿糸法などにより涙液の量を調べ、涙液層破壊時間(ＢＵＴ)などにより涙液の質を調べる。これらの総合的な涙液の検査により、涙液減少症、角膜乾燥症などの有無を確認する。

7)コンタクトレンズ装用の適性
眼科医の判断でコンタクトレンズ装用の適性を確認・決定する。

・眼疾患がなく、禁忌でないこと
・ケア用品に対して過敏症がないこと
・指示された検査日に来院できる患者であること
・レンズの装用・取り扱い・交換等に関する眼科医の指示に対して自発的に従うことができる患者であること

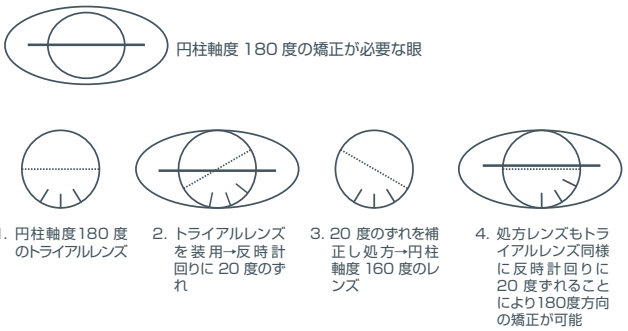
8)トライアルレンズの選定とテスト装用
眼科医の判断により、完全屈折矯正値を基に、患者に最適な度数のトライアルレンズを選定し患者に装着する。

9)処方判定と判定基準
装用から 15 分ほど待ち、眼科医がフィッティングを評価し適性を確認する。

・角膜を十分カバーし、レンズ位置ができる限りセンターにあること
・瞬目時のレンズの動きが 0.5～1.0mm 程度あること
・装用感が良好であること
・患者の求める視力が得られ、安定していること

〈乱視用〉
・レンズのガイドマークが一定の位置に安定していること

〈トライアルレンズと処方レンズのガイドマークの位置〉参考例


円柱軸度 180 度の矯正が必要な眼
1. 円柱軸度180 度のトライアルレンズ
2. トライアルレンズを装 用→反 時 計回りに 20 度のずれ
3. 20 度のずれを補正し処方→円柱軸度 160 度のレンズ
4. 処方レンズもトライアルレンズ同様に反 時 計 回りに 20 度ずれることにより180度方向の矯正が可能

※点線はレンズの円柱軸度を表したもので、実際のレンズにはマーキングされていない。

10)追加矯正
眼科医の判断により、必要であれば装用したレンズの上から追加矯正を行う。

11)処方決定
眼科医は、最終レンズ度数を確認し、決定する。

12)患者指導
患者に対して、2.の 2)「患者によるレンズの装着脱」に記載の内容を指導する。

2.レンズの装着脱

1)医療従事者によるレンズの装着脱
レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまるめ、手や指を石けんでよく洗いすすぐ。

(1)レンズの装着方法

装着方法①

1. レンズに汚れや損傷がないこと、及び表裏が正しいことを確認する。
2. 患者の頭をまっすぐにして、正面を見させる。
3. 凹面を上にして人差し指の先にレンズをのせる。中指で患者の下眼瞼を押し下げる。十分に眼瞼が開かない場合は、反対の手の指で上眼瞼を引き上げる。
4. 患者のあごを上げ、視線を下方にさせて、ひざの方を見させる。レンズをのせた人差し指を患者の下眼瞼の上に置き、ゆっくりと強膜上にレンズをのせる。このとき、レンズがしわになっていたり、気泡が入っていないことを確認する。
5. 患者に 1、2 度しっかりと瞬目させてレンズを角膜の中心に安定させる。装着しにくい場合は、装着するのに使う指とレンズを装着前に少し乾かしてから、角膜上にレンズを直接のせる。レンズが指先で平らになったり、指先から離れない場合は、指あるいはレンズの濡れ過ぎが考えられるので、レンズをのせる指を数回代えて乾かすとレンズも徐々に乾き、取り扱いが容易になる。

装着方法②(二本指の方法)

1. レンズに汚れや損傷がないこと、及び表裏が正しいことを確認する。
2. 患者の頭をまっすぐにして、正面を見させる。
3. レンズを親指と人差し指の間にのせる。
4. 患者に上方を見させ、装着する方の手の中指で下眼瞼を引き下げる。
5. 患者に天井の一点を見つめさせて、レンズを下方の強膜上にのせる。指先でレンズを持ちながら指先の力を抜くように二本の指を開き、一方の指を鼻側に、もう一方の指を目尻側にゆっくりと動かす。レンズの下に入り込んだ気泡も押し出されたことを確認し、指をはなす。
6. 患者に下方を見させ、下眼瞼をゆっくりと戻す。1、2 度しっかりと瞬目させてレンズを角膜の中心に安定させる。

(2)レンズの装脱方法

1. 患者にまっすぐ正面を見つめさせ、上眼瞼と下眼瞼を押し開く。
2. 患者に上方を見させ、レンズを強膜の上にずらす。
3. レンズの上に人差し指を置き、レンズを親指と人差し指で軽くつまむようにして眼からはずす。レンズをはずすときに上方を見ることが困難な患者の場合は、鼻側を見させる。これにより、レンズを強膜上にずらしてはずすことができる。

2)患者によるレンズの装着脱
眼科医の判断により、以下の例など、患者にとって適切であると思われる方法を説明・指導する。

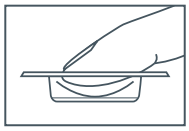
(1)レンズを取り扱う前に

鏡を見て自分の眼に目ヤニや充血がないか確認する。爪は短く切り、先端を丸くなめらかにしておく。手や指を石けんでよく洗い、石けんが残らないようによくすすぐ。

(2)レンズ容器の開け方

1. 中に入ったレンズがこぼれ落ちないように、レンズ容器をしっかりと持つ。
2. ラベルの端を手がすべらないようにしっかりつまみ、ゆっくりとはがす。

(3)レンズの取り出し方(右利きの場合)



1. 右手の人差し指のはらにレンズを吸いつけるようにして、レンズ容器から取り出す。

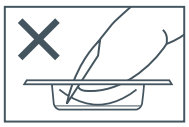
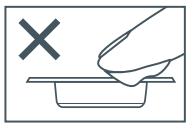
2. 左手の人差し指と親指のはらの上に、レンズ凹面が上になるようにしてのせる。

3. 最後に、右手の人差し指の上にレンズの凹面を上にしてのせる。

※輸送中の振動などによりレンズ両面がくっつき、丸まっている場合がある。その場合は、手のひらにパックの中の液をためて、レンズを指のはらでそっと押しすべらせる動作を何回か繰り返す。
※レンズ容器を開封する際やレンズを取り出す際に、容器やアルミシールで手や指を切らないように注意する。

容器からレンズを取り出す際の注意

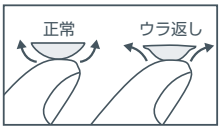
レンズの破損につながるので、十分に注意する。
・レンズを二つ折りにしない。
・レンズに爪をたてない。
・レンズ容器のふちでレンズをキズつけない。

(4)レンズの確認

1. レンズに異物の付着、キズ、損傷、汚れ、変形、変色などの異常がないか確認する。このようなレンズを使用すると、眼に障害をあたえる原因になることがある。

2. レンズの表裏、左右を確認する。レンズの表裏、左右を間違えると、適切な視力が得られないばかりか、違和感がありレンズがはずれやすくなる。



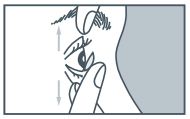
※レンズを取り扱うときはいつも決まった側から行うように習慣づけると間違いが少なくなる。

(5)レンズのつけ方

1. レンズを利き手の人差し指の先にのせ、レンズをチェックする。
※ 手と指の水分をよくふき取っておくとレンズをつけやすくなる。

2. 同じ手の中指で下まぶたを開き、まばたきをしないようにしっかり引き下げる。
※ この時まつげも一緒に押さえるとスムーズに開く。

3. もう一方の手の中指(または人差し指)で上まぶたを開き、ふちをしっかり引き上げる。



4. 両眼でまっすぐ前を見たまま、レンズを黒目の上に静かにのせる。
※ このとき決して黒目にレンズを押しつけない。眼を傷つける場合がある。

5. レンズが黒目に正しくのっていることを確認し、ゆっくりと指をはなす。
※ このとき急に指をはなしたり、強くまばたきをするとレンズがはずれる場合がある。

6. 2,3 回軽くまばたきをする。

(6)レンズのはずし方

1. 鏡をよく見て、レンズの位置を確認してから、黒目が上方に向くように鏡を見上げる。

2. 利き手の中指で下まぶたを軽く引き下げ、人差し指でレンズを黒目より少し下にずらす。

3. そのままの状態で利き手の親指と人差し指でレンズを軽くつまみ、レンズをはずす。

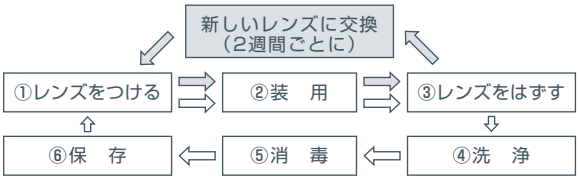
※レンズをつまむときに指先や爪が直接、眼にふれないようにすること。眼を傷つける場合がある。
※レンズをつまむ際には、あまり力を入れ過ぎないように注意すること。強い力がかかるとレンズが破損して、眼に障害を与える可能性がある。
※レンズが眼にはりついていると感じた場合は、レンズを無理にはずさずに下記の方法に従う。
○何回か強いまばたきをしてみて、レンズのはりつきが無くなったのを確認してからはずす。
○眼科医にすすめられた人工涙液などを十分に点眼してからはずす。無理にはずそうとすると眼に負担をかけたり、レンズが破損することがあるので注意する。

3.装用サイクルと装用スケジュール

レンズを快適に使用するために、レンズの適切なケアや定期的なレンズの交換が欠かせない。規則正しいレンズのケアや交換を指示する。

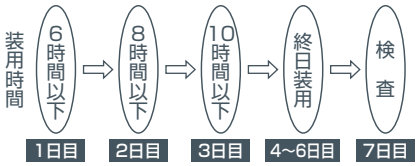
1)装用サイクル

(1)毎日のレンズケアを必ず行うよう指導する。
(2)このレンズは終日装用のみであり、連続装用はできないことを指導する。



2)装用スケジュール

指示した装用スケジュールを守らせ、下記例のように少しずつ慣らすよう指示する。



(1)装用時間は患者ごとに個人差があるため適切に指示する。
(2)指示した装用時間内であっても、無理して装用しないよう指導する。
(3)指示した装用スケジュールを守らせ、寝る前に必ずレンズをはずさせる。

3)レンズの交換

「ボシュロム メダリスト プレミア」をレンズ本来の性能で正しく装用させるためには、2 週間の使用期限を守らせ、新しいレンズに交換させる。レンズ容器開封より 2 週間を過ぎたレンズは、使用回数や使用日数に関わらず、絶対に使用させない。細菌が繁殖する可能性があり、眼障害につながる場合がある。

4)装用を一時中断した場合

(1)装用を中断し、再開する場合は、6 時間以下から開始し、徐々に慣らすように指示する。少しでも異常を感じた場合は眼科医の検査を受けさせること。
(2)1ヶ月以上装用を中断した場合は、必ず眼科医の検査を受けさせ、指示に従わせること。

4.レンズケア

1)「ボシュロム メダリスト プレミア」はコールド消毒するレンズである。適切なケア用品及び使用可能なケア方法について患者に指示する。
2)レンズを眼からはずしてから再使用する際は、眼科医に指示された方法で正しいケアを行うよう指導する。
3)ケア用品を使用する際にはケア用品の取扱説明書をよく読み、記載された正しいケアの手順と方法を守るよう指示する。
4)レンズケアは、レンズの性能を維持し、安全で快適な装用を続けるために欠くことができないものであることを指導する。

5.定期検査

「ボシュロム メダリスト プレミア」を安全かつ快適に装用させるためには、正しい取り扱いとともに定期的に検査を受けさせることが重要である。検査の所見に基づいて、個々の患者の適性に合わせて指示する。

コンタクトレンズを初めて装用して間もないうちは、装用スケジュールも含めて個々の患者に慎重な指導とフォローアップが必要である。レンズの装用感が良いと、患者は定期的な検査のための来院をおろそかにする傾向がある。装用スケジュールについて指導する際に、必ず次回の検査日を指定する。また、患者の来院の際に、定期的な検査の重要性を十分認識させるよう指導する。

1)第 1 回目の定期検査(例)

処方日から 1 週間目に、最低 4 時間以上レンズを装用した状態で来院させ、以下を確認する。

(1)問 診

装用感などの自覚症状、装用時間、レンズ及びケア用品の取り扱いに問題がないかなどについて問診する。

(2)視力検査

レンズを装用させた状態で矯正視力を測定し、処方時と比較する。眼科医の判断により、必要があれば追加矯正及び遠方視力と近方視力を測定する。

(3)フィッティング

フィッティングの確認項目について、1.の 9)「処方判定と判定基準」に基づき再評価する。

(4)前眼部検査

角膜浮腫、びらん、結膜充血、乳頭増殖など、前眼部の検査を行う。眼科医の判断により、角膜曲率半径の測定や涙液検査なども必要に応じて行う。

(5)レンズの検査

レンズの変形、変色、キズ、破損、汚れ、異物の付着などについて確認する。

(6)診断結果によっては、装用時間あるいはレンズ度数を変更して、良好な視力が得られるようにする。

(7)レンズが原因でステイニングなどの問題が見られた場合は、レンズの表面とエッジにキズがないことと、レンズに汚れや付着物がないことを確認する。キズがあれば新しいレンズに替える必要があるが、角膜の状態が正常に戻るまではレンズの装用を中止させて、新たな装用スケジュールと次回の検査日を指示する。

2)第 2 回目以降の定期検査(例)

1 回目の検査から 1 ヶ月後、以降 3 ヶ月毎に来院させ、以下を確認する。

(1)問診

装用感などの自覚症状、装用時間、レンズ及びケア用品の取り扱いに問題がないかなどについて問診する。

(2)視力検査

レンズを装用した状態で矯正視力を測定し、処方時と比較する。眼科医の判断により、必要があれば追加矯正及び遠方視力と近方視力を測定する。

(3)フィッティング

フィッティングの確認項目について、1.の 9)「処方判定と判定基準」に基づき再評価する。

(4)前眼部検査

角膜浮腫、びらん、結膜充血、乳頭増殖など、前眼部の検査を行う。眼科医の判断により、角膜曲率半径の測定や涙液検査なども必要に応じて行う。

(5)レンズの検査

レンズの変形、変色、キズ、破損、汚れ、異物の付着などについて確認する。

3)検査時に注意すべき症状及び所見(例)

異物感・違和感、痛み、充血、眼脂、くもり・ぼやけ、レンズの汚れ、視力の変動、灼熱感、乾燥感、角膜ステイニング、角膜浮腫、結膜充血、分泌物の増加、巨大乳頭結膜炎、レンズ下のデブリス、血管新生

4)検査の結果と患者への指示

装用開始後、疾病、妊娠、薬剤や点眼薬の使用などによる患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりコンタクトレンズの装用が不適になる場合がある。所見と検査結果に基づいて装用の状態や患者の適性を判断し、次回の定期検査日を指示する。また、必要があれば次の処置を行う。

・レンズの洗浄指導　・レンズやケア用品の取扱指導
・装用を継続し経過を観察　・装用時間の変更
・処方の変更　・装用休止／中止　・治療　・人工涙液の処方

6.患者指導

安全かつ快適にコンタクトレンズを装用させるためには、患者自身がレンズの正しい取扱方法とレンズやケア用品の管理について十分理解することが重要である。定期検査の重要性と、異常を感じた際はすぐにレンズをはずして受診するよう指導する。障害の早期発見が長期間の安全な装用につながるため、個々の患者に応じた適切な指導を行う。

1)指導上のポイント

(1)毎日鏡を見て、充血や目ヤニがないか確認させる。
(2)レンズを取り扱う前に、爪を短く切ってまるめ、手や指を石けんでよく洗いすすがせる。
(3)レンズ容器からレンズを取り出した際、レンズに異物の付着やキズ、破損、汚れ、変形などの異常がないことを確認したうえで装用させる。
(4)かすむ、にじむ、ぼやけて見えるなど、見え方に異常がないか確認させる。
(5)異物感、充血、痛みなどの異常を感じた場合はレンズの装用を中止し、眼科医の診察を受けさせる。
(6)体調が悪い場合(風邪、インフルエンザなど)は装用を控えさせる。
(7)調子良く装用していても、必ず定期検査を受診させる。
(8)乾燥感を訴える患者には、人工涙液の使用などの処置を指導する。
(9)患者が海外へ渡航する場合には、必要量のケア用品を持参させる。

2)装用の中断と再開

(1) 患者がレンズの装用を一時中断する場合は、 必ずその旨を連絡するよう指導する。装用の再開に際しては、新たに検査を行い、装用の可否を再度判断する。
(2)装用の中断により患者の手元に残った未使用のレンズは、装用再開時まで使用できないことを指導する。
(3) 装用を再開する場合は、短めの時間より再開させて必ず眼科医の診断を受けるよう指導する。なお、眼の状態には個人差があるので、それぞれの患者にあった再開のスケジュールを指示する。
(4) 装用を中断した原因が解消していない場合は、 絶対に装用を再開させない。

3)添付文書について

(1)レンズの添付文書は必ず患者に渡して、いつでも患者が確認できるように保管しておくよう指導する。
(2)万一添付文書を紛失した場合は、レンズの購入先もしくは弊社まで請求するよう指導する。
(3)添付文書の内容に疑問があれば眼科医に相談し、その指示に従うよう指導する。
(4)添付文書に記載されたレンズの使用方法および注意事項を患者に指導する。

【使用上の注意】

1.処方上の注意

高度管理医療機器であるコンタクトレンズは、視力矯正機器としてすぐれた機能をもっているが、処方が不適切であったり、取扱方法を間違えるとすぐれた機能を発揮できないばかりか、失明を含む重い眼障害につながることがある。レンズの処方に際しては、その特性について患者が十分理解できるよう説明する。

1)患者の適性判断には十分留意すること

患者の適性判断には十分留意し、禁忌例には処方しない。

2)添付文書は必ず患者に渡すこと

新規のレンズ処方患者だけでなく、再作の患者にも必ず添付文書を渡す。

3)レンズを 2 週間で交換するよう指導すること

「ボシュロム メダリスト プレミア」は 2 週間で交換するレンズであるため、2 週間以内に新しいレンズと交換し、使用済みレンズは確実に廃棄するよう指導する。

4)破損などの不具合があるレンズは絶対に使用しないよう指導すること

装用前に必ず、レンズに破損などの不具合がないことを確認し、不具合が認められたレンズは絶対に使用しないよう指導する。

5)装用中や装着脱時にレンズの破損などの異常を感じた場合はすぐにレンズをはずすこと

万一装用中又は装着脱時にレンズの破損などの異常が発生した場合は、慌てず速やかにレンズを眼から取り除くよう指導する。その後、痛みなどがなくても必ず眼科医の検査を受けるよう指導する。

6)少しでも異常を感じた場合は直ちに眼科医の検査を受けるよう指導すること

毎日、患者自身が目ヤニや充血、異物感などがないか確認し、見え方などに少しでも異常を感じた場合は、直ちに眼科医の検査を受けるよう指導する。

7)指示した点眼薬以外はレンズ装用中に使用しないよう指導すること

レンズを装用した状態で点眼すると、防腐剤などの点眼薬の成分がレンズに付着して、眼やレンズに影響を及ぼすおそれがあるため、安全装用に必要な指示をする。

2. 使用注意

1)小児にレンズを使用させる場合は、保護者の指導監督のもと使用させること。取扱方法や使用上の注意を保護者にも説明する。

2)高齢者の使用で、自身での装着脱、レンズケアなどが困難な場合には、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をする。

3)妊産婦は体調や眼の状態の変化によりレンズの装用に影響が出る場合があるので、安全装用に必要な指示をする。

4)病気で体調が悪い患者、薬剤の服用や点眼が必要な患者は、レンズの装用に影響が出る場合があるので、安全装用に必要な指示をする。

5)アレルギー疾患の患者は、他の使用者よりも眼や皮膚の疾患が起こりやすい場合があるため、安全装用に必要な指示をする。

3. その他の注意

1)昼寝や仮眠をするときはレンズをはずすこと。

2)水泳のときはレンズをはずすこと。

3)入浴や洗顔のときは、水が眼に入らないように注意すること。水道水などには微生物などが含まれている可能性があり、それにより感染症などの眼障害につながる場合がある。

4)ヘアスプレー類は眼を閉じた状態で使用すること。

5)化粧品、石けん、薬品、インク、染料、油類などをレンズにつけないよう注意すること。

6)化粧品などとの接触によりレンズが変色することがあるので注意すること。また変色したレンズは使用しないこと。

7)有害ガスや刺激性のある蒸気が存在する場所ではレンズを使用しないこと。

8)他人のレンズを使用しないこと。また、自分のレンズを他人に使わせないこと。

9)レンズをなめたり、口の中に入れないこと。

10)レンズ装用中は眼をこすらないこと。

11)眼の不調や環境の変化などによってコンタクトレンズが装用できない場合に備えて、レンズケース及び眼に合ったメガネをいつも用意すること。

12)破損や紛失などに備えて、外出や旅行の際は予備のレンズを携行すること。

13)車の運転中にレンズがずれたり、はずれたりしたとき、眼に痛みや視力に異常を感じた場合は安全を確認のうえ、運転を中止すること。

14)レンズケースはいつも清潔にすること。

15)レンズに強い力を与えたり、紙や布、硬いものでこすらないこと。

16)レンズを容器から取り出すときに、容器のふちや爪などでレンズをキズつけないように気をつけること。またレンズを扱うときに、折り曲げたり、ひねったり、爪をたてたりしないこと。

17)レンズを乾燥させてしまうことのないように、保存する際は常に保存液の中にレンズを入れること。

18)万一未使用のレンズに不具合が認められた場合、そのレンズは決して使用せず、購入先または弊社お客様相談室まで問い合わせるよう患者に指示すること。不具合が認められる未使用のレンズについては、弊社に交換を請求すること。

4. 不具合・有害事象

異常を感じた場合はすぐに眼科医の検査を受けることが原則であるが、患者が自分で異常の原因を知っておくことも大切である。次のような症状と対処方法を理解させ、レンズと眼の状態を常に自分でチェックさせる。

1)レンズの装用を開始した直後

レンズに慣れるまでは、軽い異物感、軽い充血、視力不安定、眼のかゆみなどが起こることがある。このような症状は、個人差もあるが、レンズに慣れるに従って（1週間～1ヶ月程度で）解消される場合がほとんどである。しかし、このような症状が強かったり、長引く場合は、無理をせず早めに眼科医の検査を受けるよう指示する。

2)装用に慣れてから

レンズの装用に慣れてから、次のような症状がある場合は、表の対処方法を参考にさせる。それでもなお改善されない場合は、直ちに眼科医の検査を受けるよう指示する。

患者の訴えと対処方法

	症　状	原　因	対処方法
装用直後	異物感（レンズをつけてすぐに異物感を感じる）	レンズ表裏･左右が逆	レンズをはずして確認し、ソフトレンズ用保存液※ですすいでつけなおす。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	眼痛・流涙・充血（レンズをつけてすぐに痛みがあり、涙が出て、充血する）	レンズの汚れ	こすり洗い・すすぎ洗い・消毒を行う。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		ゴミ、まつ毛の付着	レンズをはずして確認し、ソフトレンズ用保存液※でこすり洗い・すすぎ洗いしてつけなおす。
		レンズのキズ・破損	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
装用中	異物感（異物感がある）	レンズの汚れ	こすり洗い・すすぎ洗い・消毒を行う。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	霧視（視界がぼやけて見える）	レンズの汚れ	こすり洗い・すすぎ洗い・消毒を行う。改善しない場合は新しいレンズに取り替える。
		レンズの乾燥	ソフトレンズ用保存液※でこすり洗い・すすぎ洗いする。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。
		視力の低下	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
	眼痛・流涙・充血（痛みがあり、涙が出て、充血している）	眼の中のゴミ	レンズをはずし、眼のゴミをとり、ソフトレンズ用保存液※でこすり洗い・すすぎ洗いする。
		体調不良（寝不足・疲労・風邪など）	レンズをはずし、様子を見る。（装用時間を短くする）
		レンズの乾燥	ソフトレンズ用保存液※でこすり洗い・すすぎ洗いする。改善しない場合は眼科医の指示のもと、人工涙液を使用する。
		レンズ表裏･左右が逆	レンズをはずして確認し、ソフトレンズ用保存液※でこすり洗い・すすぎ洗いしてつけなおす。
		レンズのキズ・破損	眼科医の検査を受け、指示に従う。
		眼のなんらかの異常	
	眼脂（いつも目ヤニが出る）	眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
	刺激感・掻痒感（レンズをつけるとしみる/かゆみがある）	眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。
眼痛（レンズをつける前やはずした後に痛みがある）		眼のなんらかの異常	眼科医の検査を受け、指示に従う。

※ソフトレンズ用洗浄・すすぎ・消毒（保存）液も使用できる。ケア用品に関する詳細は眼科医に相談すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法：室温保存(直射日光及び高温になる場所を避ける)
他の度数やシリーズ、販売製品とトライアルレンズとを混同しないよう適切に管理する。

使用期限：レンズ容器や箱に“EXP”として記載されている。
表示された使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
例：“EXP2015−12”は 2015 年 12 月末日までの使用期限を示す。

【保守・点検に係る事項】

消毒：レンズの使用後は、必ずコールド消毒を行う。

トライアルレンズ：一度使用したトライアルレンズは再使用しない。

継続使用：定期検査時などに、継続して使用可能か、相談された眼科医が使用限界を指導する。

【包装】

1)販売製品：6 枚入

2)トライアルレンズ
ボシュロム メダリスト プレミア：6 枚入
ボシュロム メダリスト プレミア〈乱視用〉：1〜30 枚入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]
ボシュロム・ジャパン株式会社　東京都品川区南大井 6-26-2
お問合せ先　お客様相談室　0120-132490

[製造業者]
Bausch & Lomb Ireland.　ボシュロム アイルランド、アイルランド
Bausch & Lomb Inc.　ボシュロム社、アメリカ合衆国

1次包装および2次包装に記載されているマークについて

マーク	解 説	マーク	解 説	マーク	解 説
EXP	使用期限	BC	ベースカーブ	CYL	円柱度数
LOT	製造番号	PWR	レンズ度数	AX	円柱軸
DIA(∅,)	直 径	SPH	球面度数		